2005年10月1日作成(新様式第１版)

製造販売届出番号　20B2X00014000004

器１７　血液検査用器具
一般医療機器　検体前処理装置　JMDNｺｰﾄﾞ38757000

特定保守管理医療機器　　# ティシュー・テック　ＶＩＰ５　ジュニア

ＥＭＣ適合

【警告】

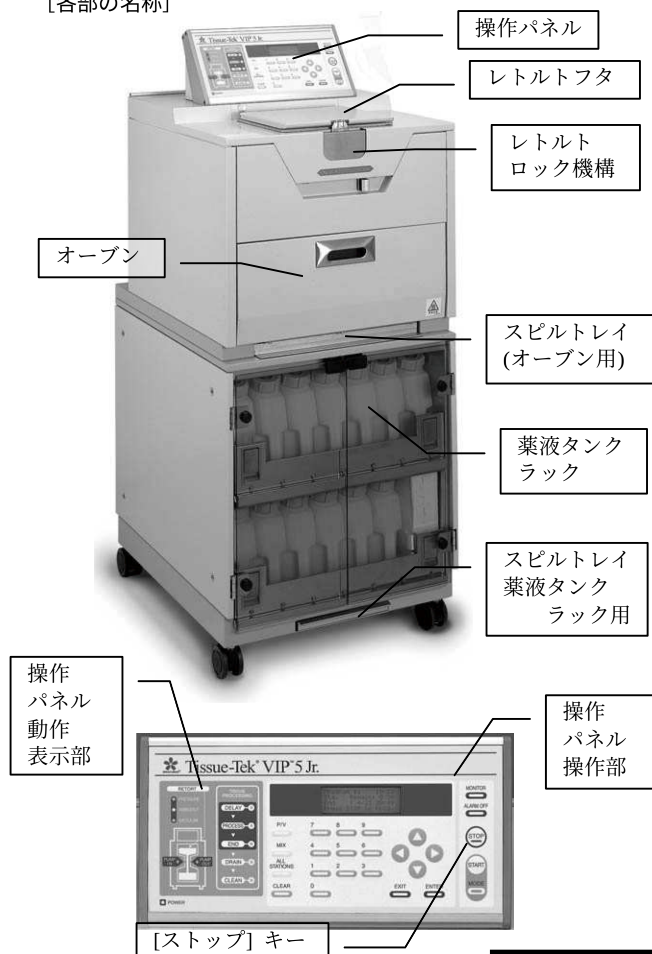
- 可燃性物質を使用するため、火気を近づけない。
- パラフィンタンクにパラフィン以外は入れない。
- 指定薬液以外は使用しない。
- 装置を分解・改造しない。
- 装置を濡らさない。
- スイッチ類を、ぬれた手で操作しない。
- 電源プラグは、ぬれた手で抜き差ししない。
- 電源プラグの抜き差しはプラグの部分を持って行なう。
- 電源コードを無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、たばねたりしない。

【禁忌・禁止】

- 画面に「加圧」が表示されているときはレトルトフタを開かない。
- レトルトに直接、薬液、パラフィンを注がない。
- 警告・注意ラベルをはがさない。

【形状・構造及び原理等】

［各部の名称］



［作動・動作原理］

検体の処理に必要な薬液、パラフィンをそれぞれタンク(槽)に入れて、処理の順番で装置にセットしておく。パラフィンは、オーブン内で溶融状態が保たれる。各槽の液による処理時間、処理温度等をプログラムに設定しておく。

運転が開始されると、エアポンプによりレトルト内を減圧し、最初のタンクとレトルトをロータリーバルブで接続して、タンク内の液をレトルトに給液する。レトルトにはヒーターがあり、内部の液を加温できる。設定された内容で処理が終わると、レトルト内を加圧して液をタンクに戻す。ロータリーバルブが回転し、レトルトとの接続を次のタンクに切り替える。このように、プログラムに従って次々と処理が行われる。

装置が正常な状態から逸脱した場合は、画面表示とブザーで報知する。

【使用目的、効能又は効果】

検体前処理装置（固定パラフィン包埋装置）

【品目仕様等】

型式：VIP-5-Jr-J0
　本体寸法：500(W)×605(D)×1195(H) mm
　本体質量：約115Kg
　1ﾊﾞｯﾁ処理数：カセット150個（ユニカセット使用時）
　処理工程数：14工程（薬液10、パラフィン4）

【操作方法又は使用方法等】

［必要とする設備］

電源設備

電圧	：AC100V ±10%
周波数	：50/60Hz
容量	：15A以上
接地端子	：Ｄ種以上
消費電力	：850VA

［操作方法］

以下の手順の詳細は取扱操作説明書の第５章をご参照ください。

① 薬液の配置を決める。
② 薬液、パラフィンをセットする。
③ プログラムを作成する。
④ 検体をセットし、処理を開始する。

装置は検体処理(自動運転)を開始します。検体処理が終了すると、画面表示とブザーでお知らせします。

⑤ 検体を取り出す。
⑥ レトルトを洗浄する。

装置の電源は、通常は入れた状態にしておき、長期間使用しない場合や保守点検時に切ります。

取扱操作説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第１章および第２章をご参照ください。

- パラフィンは高温になるため、やけどに注意する。
- 薬液タンク、パラフィンタンクの接続は確実に行う。
- タンク、活性炭カートリッジは、全部接続する。
- 薬液は注意して取扱う。
- レトルトフタを開くときは、「大気圧」表示を確認する。
- 装置周辺は通風・換気を良くする。
- 電源プラグは接地端子付コンセントに接続する、または接地アダプターなどで必ず接地を行なうこと。
- 運転中は､薬液タンク､パラフィンタンクを抜き差ししない。
- 動作異常時は電源を切る。
- 装置の定期点検を６ヶ月ごとに行う。
- 装置の周囲は適切なスペースを設ける。
- 装置上には物を置かない。
- パラフィンに関する動作を開始・再開させるときは、パラフィンがすべて溶けていることを確認する。
- 薬液は定期的に交換する。
- 消耗品は指定品を使用する。
- 検体は、指定の検体カゴに入れる。
- 検体処理を開始する前に薬液量、パラフィン量を確認する。
- 検体処理を開始する前に薬液タンク、パラフィンタンクの接続を確認する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［設置環境］

・温度　10～40℃

・湿度　30～85%RH（結露なきこと）

・大気圧　70～106kPa

［耐用期間］

耐用期間：製造出荷後 ８年

条　　件：取扱操作説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。
点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。
保守部品として供給される主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
制御基板	５年
検出センサー	５年
ロータリーバルブ	８年
ポンプ(ﾀﾞｲﾔﾌﾗﾑを除く)	５年
レギュレーター	８年
電磁弁	８年
ヒーター	８年

※ ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

詳細は取扱操作説明書の第９章をご参照ください。

・レトルト
１週間に１回、キシレンを含ませた布による内面・フタパッキン当たり面の清掃と、レトルト内底部にあるストレーナーを取外してブラシで清掃する。

・排ガス処理用水タンク
１週間に１回､排ガス処理用水タンクの水を交換する。

・活性炭カートリッジ
検体処理15回ごとに､活性炭カートリッジを新しいものに交換する。

・オーブン
オーブンが汚れたら、パラフィンタンクを取り出し、オーブン内とその周辺を布またはペーパータオルでからぶきする。

・薬液タンクラック
薬液タンクラックが汚れたら､薬液タンクを取り出し､ラック内部と周辺をペーパータオルで清掃する。

・装置の外装
装置の外装が汚れたら、布またはペーパータオル、ガラスクリーナー、スクレイパーを使用して清掃する。

・薬液タンク
必要に応じて、温水とブラシで洗浄する。

・パラフィンタンク
必要に応じて､ペーパータオルやスクレイパーで清掃する。

・スピルトレイ
２週間に１回、スピルトレイを点検し、たまったパラフィンや薬液を廃棄する。

・レトルトフタパッキン
半年ごとに､新しいレトルトフタパッキンと交換する。

［業者による保守点検事項］

・電池
画面に電池電圧の低下を示すアイコンが表示されたら交換する。

【包装】　１台

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
名　　称：サクラ精機株式会社
住　　所：長野県千曲市大字八幡1122-8
電話番号：026-272-8381

製造業者
名　　称：サクラ精機株式会社　長野本社工場
住　　所：長野県千曲市大字鋳物師屋75-5
電話番号：026-272-2381

販売業者
名　　称：サクラファインテックジャパン株式会社
住　　所：東京都中央区日本橋本町3-1-9
電話番号：03-5638-1335 （営業窓口）
機器の故障に関するお問合せ先：０１２０-３９２-８７４
（フリーダイヤル）